



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 39/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.821524/2024-63

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em face de **PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., CNPJ: 09.485.574/0001-71**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), permitido pela CMED, em negociações com a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE, no Pregão Eletrônico nº 2090/2022.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., CNPJ: 09.485.574/0001-71**, contra a Decisão nº 75, de 11 de fevereiro de 2025 (SEI 50709619), proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). A decisão contestada aplicou à empresa uma multa no valor de **R\$ 4.205,25 (quatro mil duzentos e cinco reais e vinte e cinco centavos)**, em razão da oferta de medicamentos com preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em desacordo com os artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02/2006, e com o art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

3. Por meio de e-mail (SEI 50665600) e demais documentos apensado ao processo, a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), na ocasião do Pregão Eletrônico nº 02090/2022.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a **Nota Técnica nº 806/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 50665800) a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- CLORIDRATO DE PRASUGREL, 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30;

- CLORIDRATO DE PROPRANOLOL, 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (50665877), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do art. 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 3.237,87 (três mil duzentos e trinta e sete reais e oitenta e sete centavos).

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a Decisão nº 75, de 11 de fevereiro de 2025 (SEI 50709619) reconhecendo a infração cometida pela empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos. A empresa apresentou recurso administrativo, que foi assim resumido:

"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1455/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 50666227), de 08/10/2024. Conforme Lista de Postagem (SEI nº 50666373) a notificação foi enviada pelos Correios com aviso de recebimento em 08/10/2024, e entregue ao destinatário em 21/10/2024 (SEI nº 50666450).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 18/11/2024 (SEI nº 50666519), via sistema Solicita (SEI nº 50709532), argumentando, em síntese:

a) que em nenhum momento o valor ofertado pela empresa em sede de proposta inicial foi de fato utilizado na licitação;

b) que a empresa enviou ofício ao Órgão informando "não ter como utilizar o preço estimado em sua proposta;

c) que não houve prejuízo às partes;

d) que não houve dolo na oferta, não devendo ser aplicada multa a empresa;

e) ao final, requereu o recebimento e conhecimento da defesa administrativa, e no mérito, o julgamento pela procedência dos pedidos anulando a aplicação da multa, ou, alternativamente, caso haja sanção, que seja aplicada somente uma recomendação de não fazer (advertência) a empresa.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

6. Ademais, ficou comprovado que a situação não exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), conforme esclarecido na **Nota Técnica nº 806/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 50665800). Além disso, a oferta não caracteriza hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), uma vez que o medicamento não consta no Convênio CONFAZ nº 87/02, mantendo a incidência da respectiva alíquota de ICMS.

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta** de medicamentos por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

(...)

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste em razão da Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) <u>e superior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) <u>e superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) <u>e superior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa a PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., CNPJ: 09.485.574/0001-71, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na **Faixa B** supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo." (grifo próprio).

Dados da Empresa		
Razão Social:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA	CNPJ: 09.485.574/0001-71
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base: 2018
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: 2018

10. Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA				Nº CNPJ	09.485.574/0001-71			
Processo Nº	25351.821524/2024-63				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	4.730,91
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA- e até o trimestre (out-24 a dez-24)			4,495269907	Total Multa em UFIR	1.052	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 4.730,91
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CLORIDRATO DE PRASUGREL	10 MG COM REV CT BL AL X 30	12/2022	R\$ 2.871,60	R\$3.581,17	7,0%	Oferta	R\$ 3.831,85	3.831,85	
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30.	12/2022	R\$ 366,27	R\$456,78	7,0%	Oferta	R\$ 488,75	899,05	

12. Quanto às circunstâncias agravantes, aplicou-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator." Na presente demanda, a empresa ofertou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

13. Em relação às circunstâncias atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

14. Diante disso, considerou-se o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base de R\$ 4.730,91 (quatro mil setecentos e trinta reais e noventa centavos), conforme os §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece: "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução."

15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$4.205,25 (quatro mil duzentos e cinco reais e vinte e cinco centavos).

16. Após subsequente Notificação nº 150/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50709800), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 50710041) no qual, em síntese, alegou:

- a) inexistência de venda efetiva;
- b) violação ao princípio da legalidade e ao poder normativo da CMED;
- c) afronta aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade;
- d) prejuízo à livre concorrência e violação à Aplicação da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).

17. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 28 de abril de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 459/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50710538), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 24 e 25 de abril de 2025.

18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 75/2025 da SCMED (SEI 50709619) em 24 de fevereiro de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 50709944), e protocolou o recurso administrativo em 21 de março de 2025 (SEI 50710298), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 834/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50710372).

B) DO MÉRITO

20. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, ("Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências") e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

21. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

22. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a “formulação da política de medicamentos (...)” [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” [art. 6º, I, d].

23. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o Decreto nº 4.766/2003, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

24. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que têm sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo Federal), bem como das disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 ("Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

25. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

"Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico."

26. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

27. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por “empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico”, de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento das normas previstas nesta Lei sujeita as empresas às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

28. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maioria deles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

29. No que tange ao **item a** presente no parágrafo 16 deste voto, a recorrente sustenta que a infração não teria se consumado, sob o argumento de que a Lei nº 10.742/2003 não prevê sanção para a simples oferta de preços superiores ao limite estabelecido, mas apenas para a venda efetivamente realizada. Tal interpretação, contudo, não encontra respaldo normativo. A Resolução CMED nº 02/2018, em seu artigo 5º, inciso II, alínea “a”, tipifica expressamente como infração a conduta de **ofertar** medicamentos por valores acima do teto permitido, independentemente de consumação da venda. Assim, o ilícito se configura no momento da oferta, bastando que a empresa apresente proposta em certame público com preço superior ao Preço Fábrica (PF). Essa regra tem por finalidade resguardar a lisura do processo licitatório, evitando que propostas infladas comprometam a concorrência, afastem outros competidores e causem distorções que fragilizam o objetivo da regulação de preços de medicamentos. Portanto, a alegação da empresa carece de fundamento legal e não merece acolhimento.

30. Com relação ao **item b** constante no parágrafo 16 deste voto, a empresa argumenta que a CMED teria extrapolado sua competência normativa ao criar infrações não previstas expressamente em lei. Tal raciocínio, porém, ignora que a própria Lei nº 10.742/2003 conferiu à CMED a atribuição de regular o mercado de medicamentos, incluindo a definição de critérios para a fixação de preços, margens de comercialização e aplicação de sanções administrativas (artigos 6º e 8º). Nesse sentido, a Resolução CMED nº 02/2018 não inova de forma ilegal, mas apenas operacionaliza a lei, detalhando dispositivos necessários para sua aplicação em um setor de alta complexidade e dinamicidade, como o farmacêutico. O poder regulamentar da CMED, portanto, é legítimo e indispensável para conferir efetividade às normas gerais previstas em lei, de modo a assegurar previsibilidade e segurança jurídica no mercado regulado. Logo, não há que se falar em extrapolação normativa.

31. Com relação ao **item c** constante no parágrafo 16 deste voto, a recorrente sustenta que a multa aplicada seria desproporcional e que deveria ter sido priorizada uma medida corretiva em vez da sanção pecuniária. Todavia, essa argumentação não se sustenta diante da Resolução CMED nº 02/2018, que em seu artigo 7º prevê a possibilidade de aplicação autônoma ou cumulativa de multa e medidas corretivas, cabendo à autoridade administrativa avaliar, de forma fundamentada, a conduta praticada e a gravidade da infração. No presente caso, a decisão de primeira instância (SEI 50709619) demonstrou, de forma detalhada, que o cálculo da multa observou critérios objetivos, como a diferença entre o preço ofertado e o permitido, além do porte econômico da empresa. Ressalta-se que a simples oferta de preços superiores em um processo licitatório público já representa risco concreto à eficiência administrativa, à isonomia entre concorrentes e ao interesse público, razão pela qual a aplicação direta da multa é medida proporcional, adequada e necessária para coibir e prevenir novas práticas semelhantes.

32. Por fim, com relação ao **item d** presente no parágrafo 16 deste voto, a empresa alega que a atuação da CMED comprometeria a segurança jurídica e prejudicaria a livre concorrência. Esse argumento, entretanto, revela-se contraditório. A regulação de preços estabelecida pela CMED tem justamente por finalidade proteger a concorrência e o interesse público, assegurando que nenhum agente econômico utilize de poder de mercado para impor preços abusivos. A ausência de fiscalização, sim, seria geradora de concorrência desleal e insegurança, tanto para os entes públicos compradores como para a sociedade em geral, que depende do acesso a medicamentos a preços justos. Ademais, a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), em seu artigo 20, determina que a Administração Pública deve considerar as consequências práticas de suas decisões. Ao sancionar a conduta infrativa, a CMED não apenas promove a previsibilidade regulatória (ao deixar claro que todos os agentes devem respeitar os tetos de preço), como também protege o erário público e garante a integridade do sistema regulatório. Trata-se, portanto, de uma medida que fortalece a concorrência e assegura estabilidade jurídica no setor.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

33. Quanto à dosimetria da sanção a decisão da SCMED, não merece reparos.

34. Quanto às circunstâncias agravantes mantêm-se a agravante de caráter continuado prevista no art. 13, inciso II, alínea “b”, da Resolução CMED nº 02/2018.

35. No que se refere às atenuantes, reconhece-se a primariedade da empresa, uma vez que não possui condenações anteriores nos cinco anos anteriores, nos termos do art. 13, I, “a”, da mesma resolução.

36. Diante disso, considerou-se o acréscimo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa-base de **R\$ 4.730,91 (quatro mil setecentos e trinta reais e noventa centavos)**, conforme os §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece: “Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução.”

37. Assim, mantêm-se a multa final conforme decisão de primeira instância no valor histórico de **R\$ 4.205,25 (quatro mil duzentos e cinco reais e vinte e cinco centavos)**.

38. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 806/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50665800), e demais documentos apensados presentes no processo administrativo.

39. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, mantendo o valor da multa final conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

40. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo desprovimento do recurso, no sentido de:

a) Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e art. 5º, inciso II, alínea “a” da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no valor histórico de **R\$ 4.205,25 (quatro mil duzentos e cinco reais e vinte e cinco centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA
Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

DIEGO EUGENIO PIZETTA
Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

ADRIANO MACEDO RAMOS
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

41. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo desprovimento do recurso, no sentido de:
- Quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
 - Quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no valor histórico de **R\$ 4.205,25 (quatro mil duzentos e cinco reais e vinte e cinco centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira**, **Chefe(a) de Divisão**, em 07/10/2025, às 19:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta**, **Coordenador(a)-Geral**, em 10/10/2025, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos**, **Diretor(a)**, em 13/10/2025, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima**, **Secretário(a)**, em 21/10/2025, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **53325091** e o código CRC **E0E05F2C**.